BENAMINGEN

ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml
ZITROMAX Filmomhulde tabletten 250 mg
ZITROMAX Filmomhulde tabletten 500 mg
(azithromycine)

SAMENSTELLINGEN

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 250 mg
Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 250 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Filmomhulde tabletten 500 mg
Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 500 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml
Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 47,78 mg) - Saccharum - Trinatr. phosphas anhydr. - Hyprolosum - Xanthan. gummi - Cerasi essentia synthet. (derog. nr. 42/1085) - Vanillae essentia synthet. (derog. nr. 42/1086) - Musae sap. essentia synthet. (derog. nr. 42/1087) - Pro 1 g.

FARMACEUTISCHE VORM EN ANDERE VOORSTELLINGEN

Filmomhulde tabletten: dozen met 6 tabletten à 250 mg azithromycine.
dozen met 3 gleuftabletten à 500 mg azithromcyine.

Poeder voor orale suspensie (200 mg/5 ml): flessen van 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) en 1500 mg (37,5 ml).

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

ZITROMAX is een antibioticum dat tot de groep van de azaliden behoort. Het gaat om een semisynthetisch derivaat van erytromycine.

REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT

PFIZER NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.

Fabrikant
Pfizer Italia S.r.l., Latina, Italië)

AANGEWEZEN BIJ

-Behandeling van verscheidene infecties te wijten aan gevoelige kiemen, maar meer in het bijzonder infecties van de luchtwegen en sommige genitale infecties en huidinfecties.

-Preventie van infecties door opportunistische kiemen, zoals Mycobacterium avium intracellulaire, bij AIDS-patiënten.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN

- moederkorenderivaten en azithromycine niet samen innemen;
- azithromycine niet toedienen aan patiënten met een belangrijke verstoring van de nier- of leverwerking (met belangrijke stijging van leverenzymen en bilirubine).

ZITROMAX mag niet worden toegediend aan patiënten die een acute overgevoeligheid voor een geneesmiddel van dezelfde groep (macroliden) hebben vertoond.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

De inname van de orale suspensie dient te gebeuren minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd, dus ver ervan verwijderd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer men een van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook ZITROMAX wil innemen: theofylline (bronchusverwijder), warfarine (antistollingsmiddel), carbamazepine (tegen vallende ziekte), moederkorenderivaten (tegen migraine), ciclosporine (tegen afstoting), digoxine (cardiotonicum) en maagzuurremmers. In het laatste geval moet de inname van de zuurremmer en van ZITROMAX met een ruime tussenpoos gebeuren.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

ZITROMAX mag niet worden toegediend aan zwangere of zogende vrouwen.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Tot op heden heeft de toediening van ZITROMAX geen hinderlijke effecten veroorzaakt bij patiënten die een voertuig moeten besturen of een machine moeten bedienen.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

ZITROMAX wordt eenmaal per dag toegediend. De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.
De inname van de orale suspensie dient te gebeuren minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd.

Volwassenen en grote kinderen

De totale dosis bedraagt 1,5 g, te verdelen over 3 of 5 dagen:
Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.
Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door Mycobacterium avium intracellulaire bij AIDS-patiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Kinderen
Schema 3 dagen: 10 mg/kg gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 10 mg/kg de eerste dag, 5 mg/kg per dag de 4 volgende dagen.

NB: Alle dosissen worden toegediend in één gift.

Bereiding van de orale suspensie

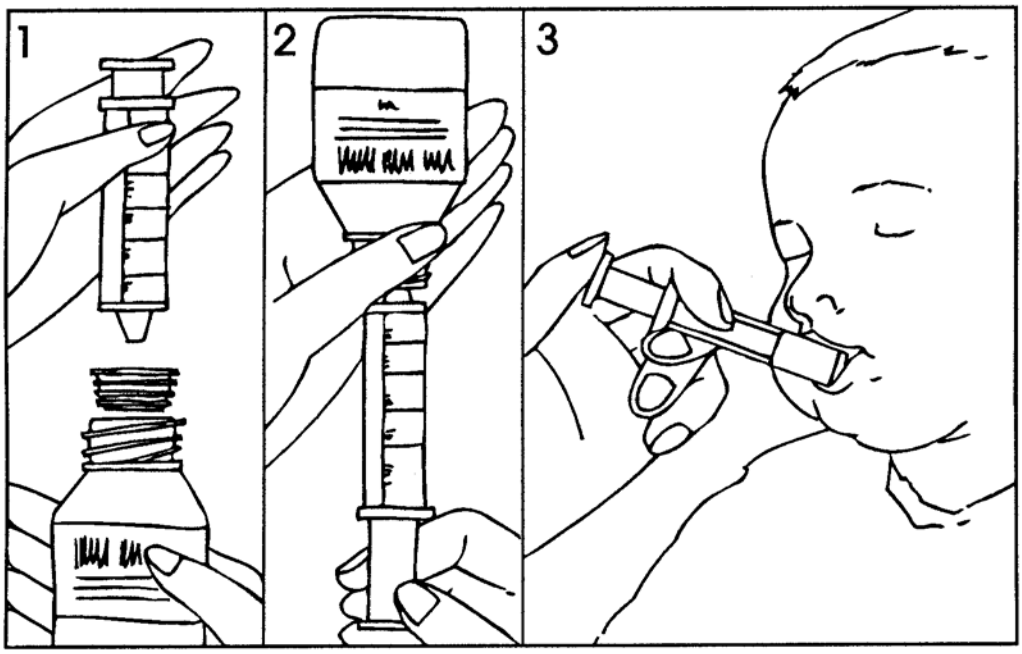
Alvorens dit geneesmiddel af te geven wordt aan het poeder hetzij 9 ml (aan de fles van 600 mg), hetzij 12 ml (aan de fles van 900 mg), hetzij 19 ml (aan de fles van 1500 mg) gezuiverd water toegevoegd. Goed schudden.
Men verkrijgt aldus respectievelijk 15 ml, 22,5 ml en 37,5 ml suspensie à 200 mg/5ml.

Gebruiksaanwijzing voor de pediatrische spuit

De bereide suspensie goed schudden.
1. Het flesje openmaken (veiligheidsstop);
2. Het opzetstuk van de doseerspuit in de hals van het flesje duwen (1, 2: zie fig. 1);
3. Het flesje en de doseerspuit omkeren en de door de arts voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (fig. 2). De graduaties op de doseerspuit zijn in kg en mg aangeduid;

   Schema van 3 dagen *: Elke dag de hoeveelheid opzuigen die overeenstemt met het gewicht van het kind;*
   Schema van 5 dagen : *Dag 1: hoeveelheid die overeenkomt met het gewicht van het kind;*
   Dag 2-5: iedere dag de helft van de hoeveelheid van dag 1.

4. De spuit losmaken van het flesje;
5. Voor kleine kinderen (<15 kg), het geneesmiddel rechtstreeks met de spuit in de mond toedienen. Het kind rechtop houden tijdens de toediening; de spuit moet zijwaarts naar de binnenkant van de wang gericht worden; de suspensie dan langzaam in de mond spuiten (fig. 3).
   Voor grotere kinderen kan de opgezogen hoeveelheid eerst in een lepel worden gebracht en dan opgedronken;
6. De spuit na gebruik reinigen;
7. Het flesje opnieuw sluiten met de veiligheidsstop; het opzetstuk op zijn plaats laten.



MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

De arts verwittigen.
In sommige gevallen kan een maagspoeling nuttig zijn.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Buikloop en losse stoelgang, verteringsstoornissen, buikklachten (pijn/krampen), eetlustgebrek, misselijkheid, braken, verstopping, winderigheid en zelden smaakstoornissen en abnormale verkleuring van de tong. Overgevoeligheidsreacties, namelijk huiduitslag, lichtgevoeligheid, gewrichtspijn, waterzucht, netelroos, oedeem van Quincke en anafylactische reactie, zijn voorgekomen. Zeldzame gevallen van ernstige overgevoeligheidsreacties ter hoogte van de huid zijn beschreven.

Gevallen van leverwerkingsstoornissen, namelijk hepatitis en afsluitingsicterus, zijn gemeld. Zoals met de andere macroliden werden verhogingen van de transaminasen (dit is een leverfunctietest) vastgesteld. Deze verdwijnen spontaan bij het stopzetten van de behandeling. Gevallen van nieraantasting zijn eveneens gemeld.

Zoals met andere macroliden zijn gevallen van duizeligheid, stuipen, hoofdpijn, slaperigheid en omkeerbare gehoorsstoornissen gepaard gaande met gehoorverlies, doofheid en/of oorsuizen eveneens gemeld.

Hartkloppingen, hartritmestoornissen, zwakte en paresthesie (d.w.z. afwijking van het gevoelsvermogen), schedeontsteking, rusteloosheid, agressiviteit en angst zijn eveneens gemeld.

BEWARING

Bewaard bij een temperatuur van minder dan 25°C, behoudt ZITROMAX Poeder voor orale suspensie 40 mg/ml zijn activiteit tot de datum (uitgedrukt in maand-jaar) vermeld op de verpakking tegenover de vermelding EXP.

ZITROMAX Filmomhulde Tabletten 250 mg en 500 mg vereisen geen speciale bewaarcondities.

LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER: Juli 2006

DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING: 14 Augustus 2006

Notice pour le public 14/07/06

DENOMINATION

ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml
ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg
ZITROMAX Comprimés pelliculés 500 mg
(azithromycine)

COMPOSITION

ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg
Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 250 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Comprimés pelliculés 500 mg
Azithromycin. dihydr. (=azithromycin. 500 mg) - Amyl. praeparatum - Calcii hydrogenophosphas anhydr. - Croscarmellos. natricum - Natr. laurilsulfas - Magnes. stearas - pro compresso - White opadry II - obducto uno.

ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml
Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 47,78 mg) - Saccharum - Trinatr. phosphas anhydr. - Hyprolosum - Xanthan. gummi - Cerasi essentia synthet. (dérog. n° 42/1085) - Vanillae essentia synthet. (dérog. n° 42/1086) - Musae sap. essentia synthet. (dérog. n° 42/1087) - Pro 1 g.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS

Comprimés pelliculés : boîtes de 6 comprimés à 250 mg d'azithromycine.
boîtes de 3 comprimés sécables à 500 mg d'azithromycine.

Poudre pour suspension buvable (200 mg/5 ml) : flacons de 600 mg (15 ml), de 900 mg (22,5 ml) et de 1500 mg (37,5 ml).

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Le ZITROMAX est un antibiotique, appartenant au groupe des azalides. Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT ET FABRICANT

PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

Fabricant
Pfizer Italia S.r.l., Latina, Italie

INDIQUE DANS

-Le traitement d'infections diverses dues à des germes sensibles, mais plus spécialement les infections des voies respiratoires et certaines infections génitales et infections de la peau.
-La prévention d'infections dues à des germes opportunistes, tels que le Mycobacterium avium intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- ne pas prendre ensemble des dérivés de l'ergot de seigle et l'azithromycine;
- ne pas administrer l'azithromycine aux patients avec une atteinte importante de la fonction des reins ou du foie (avec augmentation importante des enzymes hépatiques et de la bilirubine).

Le ZITROMAX ne sera pas administré aux patients ayant présenté une allergie aiguë à un médicament du même groupe (macrolides).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

La prise de la suspension buvable se fera au moins une heure avant ou deux heures après le repas, donc loin de celui-ci.

La prudence s'impose lorsqu'on prend l'un des médicaments suivants et que l'on s'apprête à prendre du ZITROMAX : théophylline (bronchodilatateur), warfarine (anticoagulant), carbamazépine (anti-épileptique), dérivés de l'ergot de seigle (anti-migraineux), ciclosporine (anti-rejet), digoxine (tonicardiaque) et anti-acides. Dans ce dernier cas, la prise de l'anti-acide et du ZITROMAX se fera à des moments espacés.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Le ZITROMAX ne sera pas administré à la femme enceinte ou allaitante.

CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

A ce jour, l'administration de ZITROMAX n'a pas entraîné d'effets gênants chez le patient devant conduire un véhicule ou utiliser une machine.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

Le ZITROMAX s'administre en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.
La prise de la suspension buvable se fera au moins une heure avant ou deux heures après un repas.

Adultes et grands enfants

La dose totale est de 1,5 g, à répartir sur 3 ou 5 jours :
Schéma 3 jours : 500 mg par jour pendant 3 jours.
Schéma 5 jours : 500 mg le premier jour, puis 250 mg les 4 jours suivants.

Pour les infections génitales 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention d'infections dues au Mycobacterium avium intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, une seule prise de 1,2 g par semaine suffit.

Enfants
Schéma 3 jours : 10 mg/kg pendant 3 jours.
Schéma 5 jours : 10 mg/kg le premier jour, puis 5 mg/kg par jour les 4 jours suivants.

N.B. : toutes les doses s'administrent en prise unique.

Préparation de la suspension buvable

Avant de délivrer ce médicament, ajouter à la poudre soit 9 ml (au flacon de 600 mg), soit 12 ml (au flacon de 900 mg), soit 19 ml (au flacon de 1500 mg) d'eau purifiée. Bien agiter. On obtiendra ainsi soit 15 ml, soit 22,5 ml, soit 37,5 ml de suspension à 200 mg/5 ml.

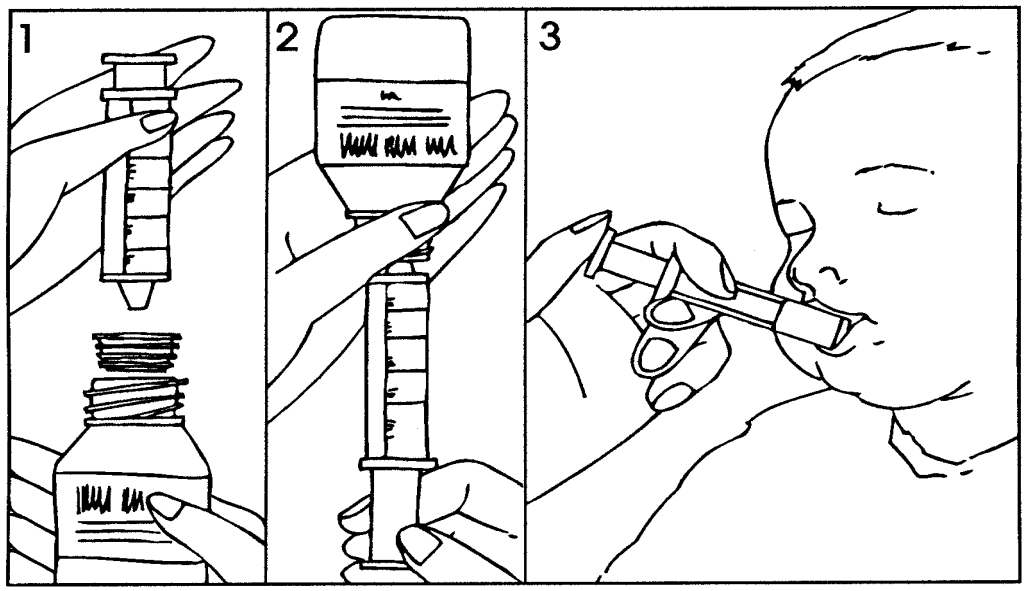
Mode d'emploi de la seringue pédiatrique

Bien agiter la suspension préparée.
1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité);

2. Enfoncer l'embout adapté à la seringue dans le goulot du flacon (1, 2 : voir fig. 1);
3. Retourner le flacon et la seringue et prélever la quantité prescrite par le médecin (fig. 2). Les graduations sur la seringue sont indiquées en kg et en mg.

Schéma de 3 jours *: prélever chaque jour la quantité correspondant au poids de l'enfant;*
Schéma de 5 jours *: jour 1 - prélever la quantité correspondant au poids de l'enfant; jour 2 à 5 : prélever chaque jour la moitié de la quantité du jour 1.*

4. Détacher la seringue du flacon;
5. Petits enfants (< 15 kg) : administrer le médicament directement dans la bouche au moyen de la seringue. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration; diriger la seringue vers l'intérieur de la joue et injecter la suspension lentement dans la bouche de l'enfant (fig. 3).
Pour les grands enfants la quantité prélevée peut d'abord être transférée dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant;
6. Nettoyer la seringue après usage;
7. Refermer le flacon avec le capuchon de sécurité; laisser l'embout en place.



MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Prévenir le médecin.
Un lavage de l'estomac peut être utile dans certains cas.

EFFETS NON DESIRES

Diarrhée et selles molles, dyspepsie, gêne (douleurs/crampes) dans le ventre, anorexie, nausées, vomissements, constipation, formation de gaz dans les intestins et rarement troubles du goût et coloration anormale de la langue . Des réactions allergiques, notamment rash cutané, photosensibilité, arthralgie, oedème, urticaire, oedème de Quincke et réaction anaphylactique, se sont manifestées. De rares cas de réactions allergiques cutanées sévères ont été décrits.

Des cas de dysfonctionnement hépatique, notamment d'hépatite et d'ictère cholostatique, ont été rapportés. Comme pour les autres macrolides, des augmentations des transaminases (ceci est un test de la fonction hépatique) ont été constatées. Ces élévations des transaminases sont spontanément réversibles à l'arrêt du traitement.
Des cas d'atteintes rénales ont également été rapportés.

Comme avec d'autres macrolides, des cas de vertiges, convulsions, céphalées, somnolence et troubles auditifs réversibles accompagnés de perte de l'ouïe, de surdité et/ou de bourdonnement d'oreille ont également été signalés.

Des palpitations, des troubles du rythme cardiaque, de l'asthénie et de la paresthésie (càd une anomalie dans la perception des sensations), de la vaginite, de l'agitation, de l'agressivité et de l'anxiété ont également été rapportés.

CONSERVATION

Conservé à une température inférieure à 25°C, ZITROMAX Poudre pour suspension buvable 40 mg/ml garde son activité jusqu'à la date (exprimée : mois-année) indiquée sur le conditionnement en regard de la mention EXP.

ZITROMAX Comprimés pelliculés 250 mg et 500 mg ne requièrent pas de précautions particulières de conservation.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : Juillet 2006

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE : 14 Août 2006